



DEUTSCHES
PATENTAMT

21 Aktenzeichen: P 44 12 311.6
22 Anmeldetag: 9. 4. 94
43 Offenlegungstag: 12. 10. 95



DE 44 12 311 A 1

71 Anmelder:
Angiomed AG, 76227 Karlsruhe, DE

74 Vertreter:
Lichti und Kollegen, 76227 Karlsruhe

72 Erfinder:
Mrosek, Bernd, Dr., 52134 Herzogenrath, DE

54 Vorrichtung zum Verschließen eines Gefäßes

57 Zum Verschluß von Gefäßen, wie arteriellen und venösen Blutgefäßen, Eileiter, Harnröhre oder dergleichen, sieht die Erfindung eine Vorrichtung mit mehreren hakenförmigen Armen zum Einhaken in der Gefäßwandung und mit einer Einrichtung zum radialen Zusammenziehen der Arme nach dem Einhaken in der Gefäßwandung vor.

DE 44 12 311 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 08. 95 508 041/287

7/28

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Verschließen eines Gefäßes, wie eines arteriellen oder venösen Gefäßes, dem Eileiter, der Harnröhre oder dergleichen.

Es kann notwendig werden, Gefäße zu verschließen, wie insbesondere Blutgefäße, sei es bei einem Unfall, um eine Blutung zu stillen, bei einer Operation, um das Operationsgebiet möglichst blutfrei zu halten, oder aber auch bei Gefahr von Embolien, um zu verhindern, daß die Embolien in gefährliche Körperregionen abgeschwemmt werden, wie in den Kopf und Gehirnbereich. Dies wird bisher durch gelartige Pfropfen versucht. Hier besteht die Gefahr, daß eine spontane Rekanalisation durch Wegschwemmen des Pfropfens erfolgt.

Weiterhin wird oft gewünscht, den Eileiter zu verschließen. Dies ist bisher nur irreversibel möglich.

Auch andere Gefäße sollen zeitweise oder dauernd verschlossen werden können.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Verschuß derartiger Gefäße zu ermöglichen, wobei eine Rekanalisation gegebenenfalls möglich sein soll.

— Erfindungsgemäß wird die genannte Aufgabe mit einer Vorrichtung gelöst, die mehrere hakenförmige Arme zum Einhaken in einer Gefäßwandung aufweist und mit einer Einrichtung zum radialen Zusammenziehen der Arme nach dem Einhaken in der Gefäßwandung versehen ist.

Der Verschuß des Gefäßes erfolgt derart, daß die erfindungsgemäße Vorrichtung in den Verschußbereich eingebracht wird, dort die Haken sich in der Gefäßwandung einhaken und anschließend durch die Einrichtung zum radialen Zusammenziehen die Haken radial nach innen gezogen werden und dabei die Gefäßwandung an mehreren Stellen mitnehmen, wodurch das Gefäß verengt und für praktische Zwecke verschlossen wird. Es können vorzugsweise drei bis sechs hakenförmige Arme vorgesehen sein, wobei in äußerst bevorzugter Ausgestaltung vier Arme vorgesehen sind. Die Anzahl der Arme hängt grundsätzlich von der Weite des Gefäßes ab. Je weiter das Gefäß ist, desto mehr Arme wird man vorsehen, um das Gefäß in relativ geringem Umfangsabstand jeweils ergreifen zu können. Das Einhaken der Arme in die Gefäßwandung kann besonders vorteilhaft dann erfolgen, wenn die Arme aus einem Metall mit Gedächtnislegierung bestehen und in geeigneter Weise vorgeformt sind, d. h. sich in einer Tieftemperaturstellung deutlich unter der Körpertemperatur von 36 bis 37°C wesentlich in einer Richtung erstrecken, aber in einer Hochtemperaturposition, spätestens ab 36°C, ihre Enden nach außen um mehr als 90°, vorzugsweise mehr als 135° abbiegen. Wenn sie im Körper freigegeben werden, versuchen sie ihre Hochtemperaturstellung einzunehmen und biegen sich dabei um und nach außen, wobei sie sich von selbst in der Gefäßwandung einhaken.

Gemäß bevorzugter weiterer Ausgestaltungen ist vorgesehen, daß die Einrichtung zum radialen Zusammenziehen der hakenförmigen Arme eine Schiebehülse ist und daß die Arme an ihren freien Enden angespitzt sind.

In Weiterbildung kann vorgesehen sein, daß die Arme mit sich im wesentlichen in entgegengesetzter Richtung zu den freien Enden erstreckenden Widerhaken versehen sind, wobei insbesondere die Widerhaken auf der nach außen gerichteten Seite der Arme ausgebildet sind. Während durch die umgebogenen freien Enden ein Ver-

rutschen der erfindungsgemäßen Vorrichtung in einer Richtung verhindert wird, verhindern die Widerhaken, die sich ebenfalls in der Gefäßwandung einhaken, ein Verschieben in der anderen Richtung. Die Widerhaken sind in bevorzugter Ausgestaltung dadurch ausgebildet, daß Rückhaltemittel für die Einrichtung zum radialen Zusammenziehen der Arme vorgesehen sind.

Weitere bevorzugte Ausgestaltungen sehen vor, daß die Arme sich von einer Verbindungsstelle in unbelastetem Zustand zunächst mit einem ersten Abschnitt in einem konkaven Bogen nach außen erstrecken und sich an den Bogen ein konvexer Knick anschließt und daß Gegenzugmittel ausgebildet sind, mittels der beim Verschieben der Einrichtung zum radialen Zusammenziehen der Arme eine Gegenkraft ausgeübt werden kann, sowie insbesondere, daß die Gegenhaltemittel ein am rückwärtigen Ende der Arme angreifender Faden sind.

Die Arme der erfindungsgemäßen Vorrichtung, die insgesamt einen Anker bilden, können vorzugsweise mit Kupfer beschichtet sein. Eine Kupferbeschichtung kann z. B. eingesetzt werden, wenn es um den Verschuß des Eileiters geht, da es hier gewollt um eine Fremdkörperreaktion geht. Kupferionen treten hier in das Gewebe über. Es kommt neben einer mechanischen Alteration (durch die Haken) zusätzlich zu einer chemischen. Man nimmt an, daß es so zu einer Motilitätsstörung von Spermien bzw. der Eizelle kommt, oder auch zur Gefäßalteration, die ein Einnisten einer befruchteten Eizelle in die Gebärmutter verhindert (z. B. Anwendung als Intrauterinpessar, Abk. IUP).

Gemäß Weiterbildungen ist vorgesehen, daß mittig zwischen den Armen eine sich axial erstreckende Strebe angeordnet ist und insbesondere, daß die Strebe an ihrem freien Ende eine ihren Umfang radial überragende Erweiterung, wie in Form einer Kappe, eines Stempels oder dgl., aufweist. Bewegen sich die Arme zur Mitte hin, hervorgerufen durch die Hülse zum Arretieren, so kommt es zur Gewebequetschung im Bereich der Abwinkelung der Arme und der kappenförmigen Erweiterung. Hiermit kann eine wasserdichte Abdichtung erhalten werden.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung gewährleistet neben den schon erwähnten Vorteilen, daß die Okklusion an jeder definierten Stelle im Gefäßsystem erfolgen kann, damit eine exakte Steuerbarkeit der Okklusion möglich ist und keinerlei Fehlplatzierungen bei regelmäßiger Anlage erfolgen können.

Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich aus den Ansprüchen und aus der nachfolgenden Beschreibung, in der ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung unter Bezugnahme auf die Zeichnung im einzelnen erläutert ist. Dabei zeigt:

Fig. 1 die erfindungsgemäße Vorrichtung in Einführposition mit einem Einführ-Katheter oder -Rohr;

Fig. 2 die erfindungsgemäße Vorrichtung in vom Einführ-Rohr oder -Katheter freigegebener Stellung;

Fig. 3 die erfindungsgemäße Vorrichtung nach Zusammenziehen der Anker-Arme und der Gefäßwandungen, in denen diese eingehakt sind durch Verschieben der Hülse; und

Fig. 4 eine vergrößerte Darstellung eines Widerhakens der erfindungsgemäßen Vorrichtung.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist einen Anker 1 auf, der vorzugsweise drei bis sechs, im dargestellten Ausführungsbeispiel vier Arme 2 hat. Die Arme bestehen aus dünnem Draht mit einem Durchmesser von einem Bruchteil eines mm und vorzugsweise aus einer Formgedächtnislegierung (Memory-Metall). In ihrer

Tieftemperaturstellung, bei Temperaturen deutlich unter der Körpertemperatur von 36 bis 37°C, sind die Arme gestreckt, wie dies in Fig. 2 dargestellt ist, so daß sie in einem Einführ-Rohr oder -Katheter 3 aufgenommen und in den Körper eines Patienten eingeführt werden können. Die Arme 2 sind bei 4 (Fig. 3) zusammengefaßt bzw. miteinander verbunden, wie durch eine Klemmhülse 4a oder dergleichen. Im Bereich der Zusammenfassung 4 der Arme ist eine Öse 4b vorgesehen, durch die ein Faden 6, vorzugsweise ein Drahtfaden, geführt ist, der als Schlaufe ausgebildet ist. Die Vorrichtung weist weiterhin eine Schiebehülse 7 auf, deren Funktion noch im folgenden erläutert wird.

Die Arme 2 des Ankers 1 weisen mehrere Abschnitte auf. Von der Verbindungsstelle 4 erstrecken sich die Arme (im entlasteten Zustand; Fig. 2) zunächst in einem ersten Abschnitt 11 bogenförmig konkav nach außen bis zu einem Knickbereich 12. Von diesem Knickbereich 12 verlaufen die Arme in einem zweiten Abschnitt 13 im wesentlichen in unbelasteter Stellung schräg nach außen bis zu einem Umbiegebereich 14 mit einem endlichen Biegeradius von 2 bis 5 mm und laufen in einem Endabschnitt 15 aus, der in unbelasteter Stellung etwa einen Winkel zwischen 60 und 90° zum Abschnitt 13 einschließt; der Draht ist also mit dem Abschnitt 15 um einen Winkel zwischen 90 und 120° gegen den Abschnitt 3 umgebogen. Diese in Fig. 2 dargestellte Position ist die Hochtemperaturstellung des Ankers 1 in unbelastetem Zustand, die auf jeden Fall bei einer Temperatur im Bereich der Körpertemperatur ab etwa 36°C erreicht ist, aber schon bei weniger, wie ab 25°C, bei Freigabe eingenommen werden kann.

Die Arme 2 des Ankers 1 der erfindungsgemäßen Vorrichtung weisen im Bereich ihres Endabschnitts 15 nahe dem Umlenkabschnitt 14 einen Widerhaken 16 auf, der sich entgegen dem Endabschnitt 15, also im wesentlichen in Richtung des Mittelabschnitts 13 erstreckt, wenn auch im Gegensatz zu diesem, der sich schräg nach außen erstreckt, schräg nach innen, wie dies insbesondere den Fig. 2 und 4 entnehmbar ist. Der Widerhaken 16 ist durch schräges Einschneiden des Drahtes gebildet.

Die Fig. 3 zeigt die Endposition der erfindungsgemäßen Vorrichtung 1.

Hierbei wurde die Hülse 7 in Richtung auf das vordere Ende, d. h. die Umlenkabschnitte 14, über die Arme 2 mittels eines Schiebers (nicht dargestellt, innerhalb des Katheters 3 geführt) geschoben, bis sie mit ihrem rückwärtigen Ende 22 über die Knickstellen 12 gerutscht ist. Durch die Knickstellen 12 wird ein selbständiges Zurückrutschen der Schiebehülse 7 verhindert. Die Hülse 7 hält die Arme 2 und insbesondere deren Abschnitte 13 radial enger zusammen, als es deren unbelasteter, freier Stellung entspricht. Sind die Arme 2 in der Wandung 23 des Gefäßes 24 eingehakt, so ziehen die Arme, wenn sie radial nach innen bewegt werden, das Gefäß zusammen, so daß dieses weitgehend und damit in praktischer Hinsicht verschlossen wird.

Der Einsatz der erfindungsgemäßen Vorrichtung geschieht folgendermaßen: Bis zu der zu verschließenden Stelle des Gefäßes 24 wird in an sich üblicher Weise ein Rohr oder ein Katheter eingebracht, sei es über den Gefäßkanal selbst, wie bei einem Eileiter, sei es perkutan bei einem Blutgefäß. Anschließend wird die erfindungsgemäße Vorrichtung mit dem Einführkatheter 3 bis in den interessierenden Bereich gebracht. Wird der Katheter 3 zurückgezogen, so biegen sich die Enden 17 aufgrund der im Körper herrschenden Temperaturen

aus der in Fig. 1 dargestellten Tieftemperaturstellung in die Hochtemperaturstellung der Fig. 2 und damit mit ihren Endabschnitten 15 ab. Die Spitzen 17 haken sich dabei in die Wandung 23 des Gefäßes 24 ein, wie dies in Fig. 2 dargestellt ist. Anschließend wird, wie schon angedeutet, unter Gegenzug am Drahtfaden 6 die Hülse 7 mittels des Schiebers über den bogenförmigen Abschnitt 11, den Knickbereich 12 bis in den Bereich der Mittelabschnitte 13 der Arme 2 geschoben, wodurch die Arme 2 radial zusammengedrückt werden und die Wandung 23 des Gefäßes 24 mitnehmen. Die Widerhaken 16 drücken sich ebenfalls in die Gefäßwandung, so daß ein Verrutschen der Vorrichtung 1 in beiden Richtungen sicher ausgeschlossen ist. Anschließend kann der Faden 6 abgeschnitten und entfernt werden. Das Gefäß ist in der in Fig. 3 dargestellten Stellung verengt und damit, wie gesagt, praktisch verschlossen.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann grundsätzlich wieder entfernt werden, sei es operativ oder endogen, so daß das Gefäß wieder geöffnet werden kann; dies ist insbesondere bei dem Verschluß eines Eileiters interessant. Der erfindungsgemäße Verschluß des Eileiters ist damit reversibel, so daß die Empfängnisfähigkeit einer Patientin gegebenenfalls wiederhergestellt werden kann. Dies ist aber auch interessant, wenn der Verschluß bei einem Unfall zu Operationszwecken in einem Blutgefäß vorgenommen wurde, um die Operationsstelle blutfrei zu halten, so daß sie nach Durchführung der Operation wieder von Blut durchflossen werden kann.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Verschließen eines Körpergefäßes, wie eines Blutgefäßes, des Eileiters oder dergleichen, mit mehreren hakenförmigen Armen (2) zum Einhaken in einer Gefäßwand und mit einer Einrichtung (7) zum radialen Zusammenziehen der Arme nach dem Einhaken in der Gefäßwand.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung zum radialen Zusammenziehen der hakenförmigen Arme (2) eine Schiebehülse (7) ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Arme an ihren freien Enden (17) angespitzt sind.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Arme mit sich im wesentlichen in entgegengesetzter Richtung zu den freien Enden (17) erstreckenden Widerhaken (6) versehen sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Widerhaken auf der nach außen gerichteten Seite der Arme (2) ausgebildet sind.
6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Widerhaken durch schräges Einschneiden in die Arme (2) gebildet sind.
7. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Rückhaltemittel (11, 12) für die Einrichtung zum radialen Zusammenziehen der Arme (2) vorgesehen sind.
8. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Arme (2) sich von einer Verbindungsstelle (4) in unbelastetem Zustand zunächst mit einem ersten Abschnitt (11) in einem konkaven Bogen nach außen erstrecken und sich an den Bogen ein konvexer Knick (12) anschließt.
9. Vorrichtung nach einem der vorangehenden An-

sprüche, gekennzeichnet durch Gegenzugmittel (6), mittels der beim Verschieben der Einrichtung (7) zum radialen Zusammenziehen der Arme (2) eine Gegenkraft ausgeübt werden kann.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Gegenhaltemittel ein am rückwärtigen Ende der Arme (2) angreifender Faden (6) sind.

11. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mittig zwischen den Armen (2) eine sich axial erstreckende Strebe angeordnet ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Strebe an ihrem freien Ende eine ihren Umfang radial überragende Erweiterung, wie in Form einer Kappe, eines Stempels oder dgl., aufweist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

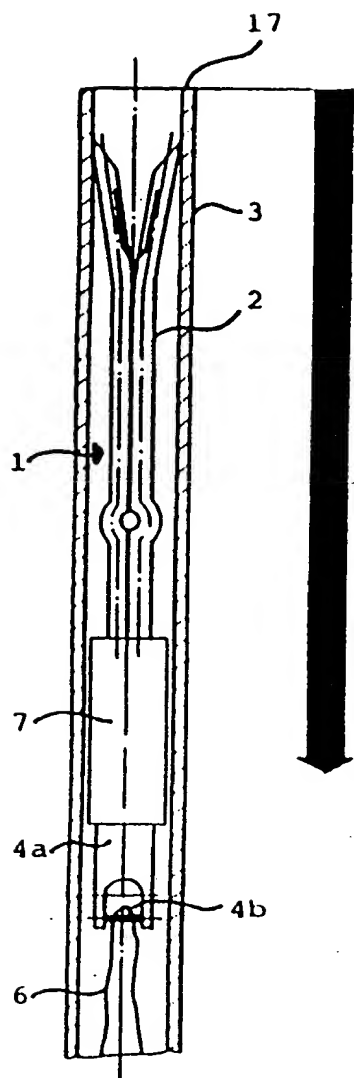


Fig. 1

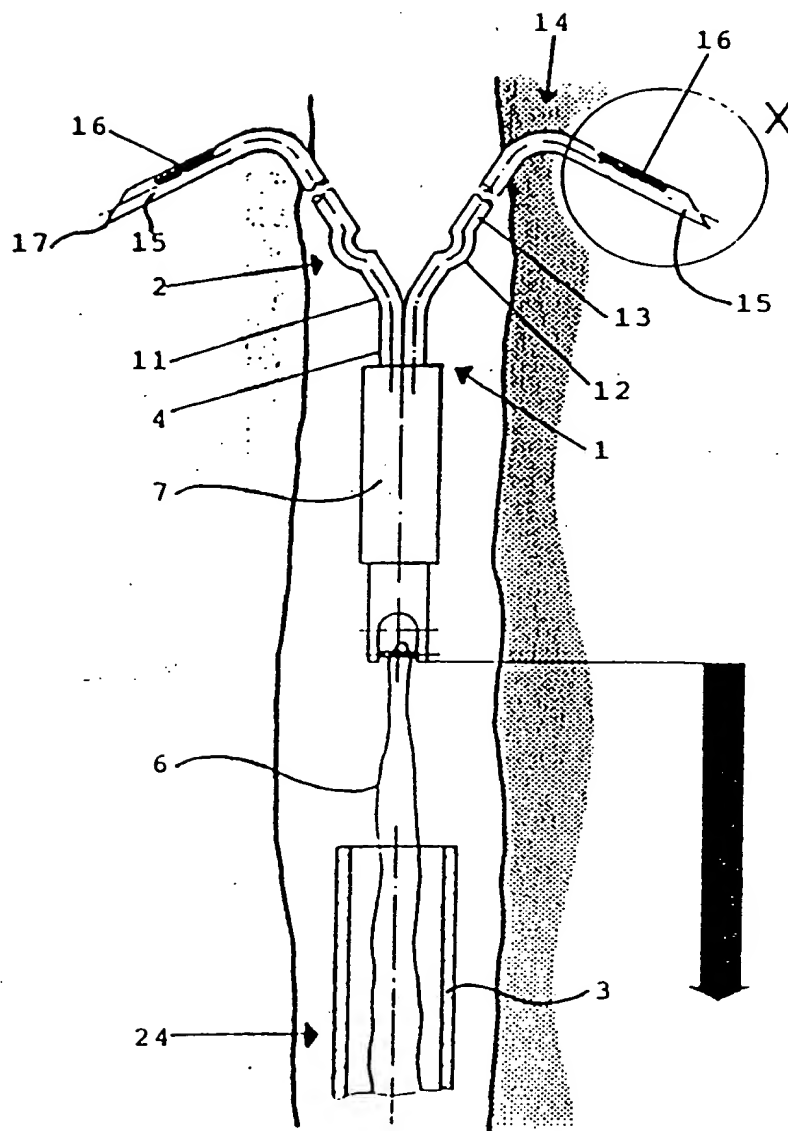


Fig. 2

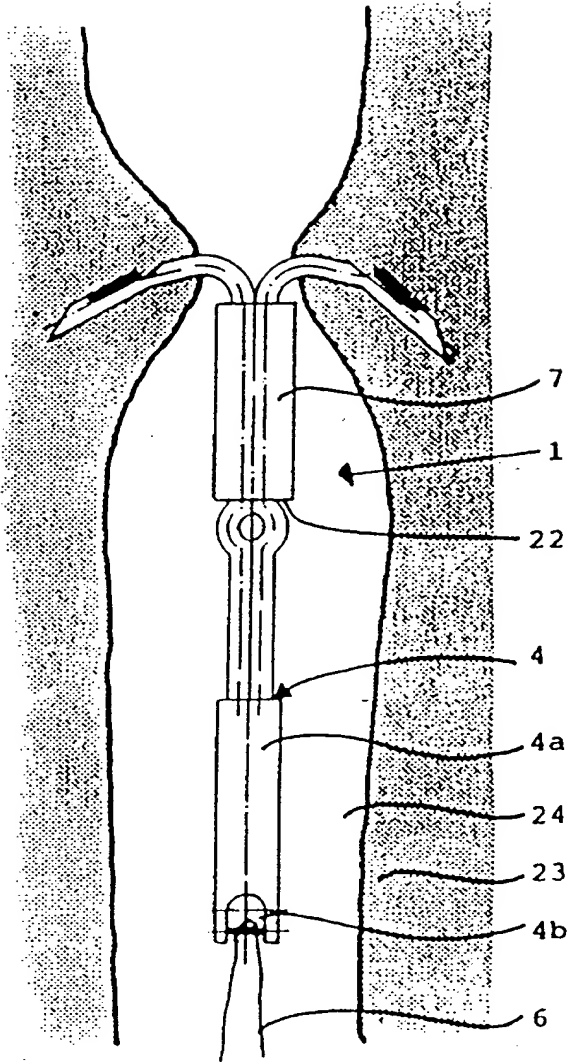


Fig. 3

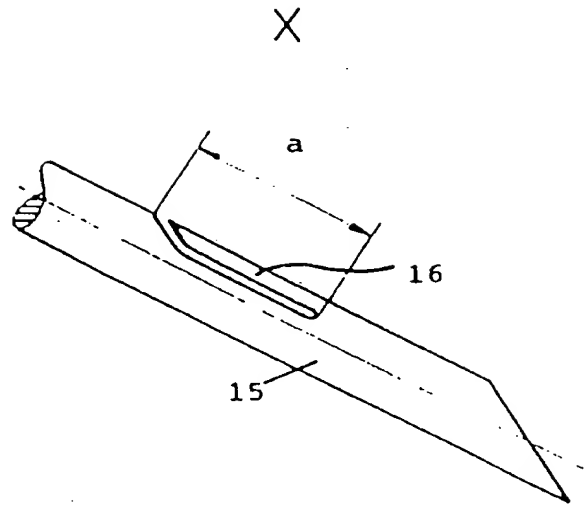


Fig. 4